Deutscher Bundestag **Drucksache 14/9274**

14. Wahlperiode 04. 06. 2002

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Hubert Hüppe, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Hans-Peter Repnik, Heinz Schemken, Aribert Wolf, Wolfgang Zöller und der Fraktion der CDU/CSU

Rechtssicherheit bei Verordnungen außerhalb der Indikation

In den vergangen Jahren haben schwerstkranke Patienten, insbesondere Krebs- und Aids-Patienten, Arzneien nicht mehr nach dem neuesten Erkenntnisstand erhalten. Anlass dafür ist, dass die Krankenkassen, gestützt auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), Ärzte in Regress nehmen, wenn sie Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation verordnen. Dabei schuldet der Arzt nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches dem Patienten eine Behandlung nach dem medizinischen Standard. In der Versorgung Krebskranker wurden ca. 70 bis 80 Prozent der Arzneimittel jenseits der zugelassenen Indikation eingesetzt, 80 Prozent sind es in der pädiatrischen Intensivmedizin (Deutsche Ärztezeitung vom 24. April 2002). Nunmehr hat das jüngste Urteil des ersten Senats des BSG vom März 2002 unter eng begrenzten Voraussetzungen die Möglichkeit einer Arzneimitteltherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete erlaubt, nämlich dann,

- wenn es sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt,
- bei der keine andere Therapie verfügbar ist und
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Die zuvor genannten Bedingungen müssen aditiv vorliegen, damit der Arzt, ohne Gefahr zu laufen, in Regress genommen zu werden, eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation vornehmen kann. Dessen ungeachtet erleben zahlreiche Patienten, dass ihnen die Erstattung eines Arzneimittels von den Krankenkassen verweigert wird. Deshalb bleiben diese Menschen, die vielfach mit dem Tode ringen, auf den Kosten einer Arzneimitteltherapie sitzen, obgleich das Medikament die einzige Chance bietet, das Leben zu gewinnen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Maßnahmen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Reaktion auf das Urteil des BSG vom März 2002 ergriffen?
2. Trifft es zu, dass eine Sachverständigenkommission eingerichtet werden soll, die Empfehlungen für den Einsatz von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation auswerten und abgeben soll?

3. Wenn ja, welche Aufgabenstellung soll diese Sachverständigenkommission exakt haben?
4. Wann wird dieses Expertengremium eingerichtet?
5. Wer gehört dieser Sachverständigenkommission an?
6. Wo wird diese Sachverständigenkommission angesiedelt (Bundesinstitut für Arzneimittel oder Medizinischer Dienst der Krankenkassen oder Koordinierungsausschuss etc.)?
7. Ist die Bundesregierung der Überzeugung, dass mit der Berufung einer Sachverständigenkommission die notwendige Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten hergestellt werden kann?
8. Denkt die Bundesregierung daran, eine Novellierung des Arzneimittelrechts vorzunehmen?

   Wenn ja, was werden die Schwerpunkte einer Novellierung sein?
9. Hat die Bundesregierung Kenntnisse, dass Arzneimittel in neuerer Zeit nur in relativ engen Indikationen zugelassen werden?

   Wenn ja, worauf führt die Bundesregierung dies zurück?
10. Inwieweit erschwert das europäische Arzneimittelrecht eine unkomplizierte Erweiterung einer Zulassung?
11. Sind auf EU-Ebene Bestrebungen im Gange, hier Abhilfe zu schaffen?

    Wenn ja, inwieweit hat die Bundesregierung hierzu Reformvorstellungen unterbreitet?
12. Wie will die Bundesregierung bis zu einer Novellierung des Arzneimittelrechts sicherstellen, dass Ärzte, beispielsweise niedergelassene Onkologen, nicht in Regress genommen werden, wenn sie Medikamente im sog. off-lable-use einsetzen?
13. Welche Möglichkeiten erkennt die Bundesregierung, um den Patienten Rechtssicherheit zu verschaffen?
14. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, den Patienten zumindest in einer Übergangsphase zu ermöglichen, die Differenz zwischen einem innovativen Medikament, das außerhalb der Indikation angewendet wird, und dem bisher übliche Mittel selbst zu bezahlen?
15. Warum hat das BMG zu den Gesprächen um das Thema off-lable-use lediglich die Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, nicht aber die besonders betroffenen Fachgesellschaften, die betroffenen Selbsthilfeorganisationen und die Industrie eingeladen?

Berlin, den 4. Juni 2002

Annette Widmann-Mauz
Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)
Dr. Wolf Bauer
Dr. Sabine Bergmann-Pohl
Dr. Hans Georg Faust
Ulf Fink
Hubert Hüppe
Dr. Harald Kahl
Eva-Maria Kors
Hans-Peter Repnik
Heinz Schemken
Aribert Wolf
Wolfgang Zöller
Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333